Resolução RDC ANVISA 101/01

Luiz Carlos Rossini

- **1º. Vice Presidente da FEBRACT**
- **Vice Presidente da ATC**
- **Membro da Pastoral da Sobriedade**
- **Ex- Presidente do COMEM – Campinas**

- **luizrossini@uol.com.br**

Resolução RDC ANVISA 101/01

Fonte: Cartilha SENAD/ANVISA

JUSTIFICATIVA

Os distúrbios e as seqüelas ocasionadas pelo abuso de álcool e pelo uso de outras drogas têm se destacado como importante problema de saúde pública no Brasil e no Mundo.

Na busca de novas possibilidades para a reabilitação das pessoas com dependência ao álcool ou a outras drogas, foram organizados serviços conhecidos como Comunidades Terapêuticas.

As CT's começaram a ser instaladas no Brasil nos anos 70 e, devido à *flexibilidade de* suas *propostas, multiplicaram-se sem qualquer regulamentação,* evidenciando-se um funcionamento precário para muitas delas.

As CT's não eram reconhecidas pela área de saúde e pela corrente psiquiátrica e, portanto, não havia possibilidade de financiamento público.

Neste cenário e com o apoio das comunidades terapêuticas organizadas em federações: FEBRACT E FETEB, surgiu a necessidade do estabelecimento de um padrão básico para o funcionamento destes serviços, que garantisse a segurança e a qualidade do trabalho de recuperação das pessoas com dependência química.

HISTÓRICO

Meados 90 já se falava da necessidade de regulamentação das CT's.

1997 – CONFEN iniciou a discussão de critérios para funcionamento destas instituições.

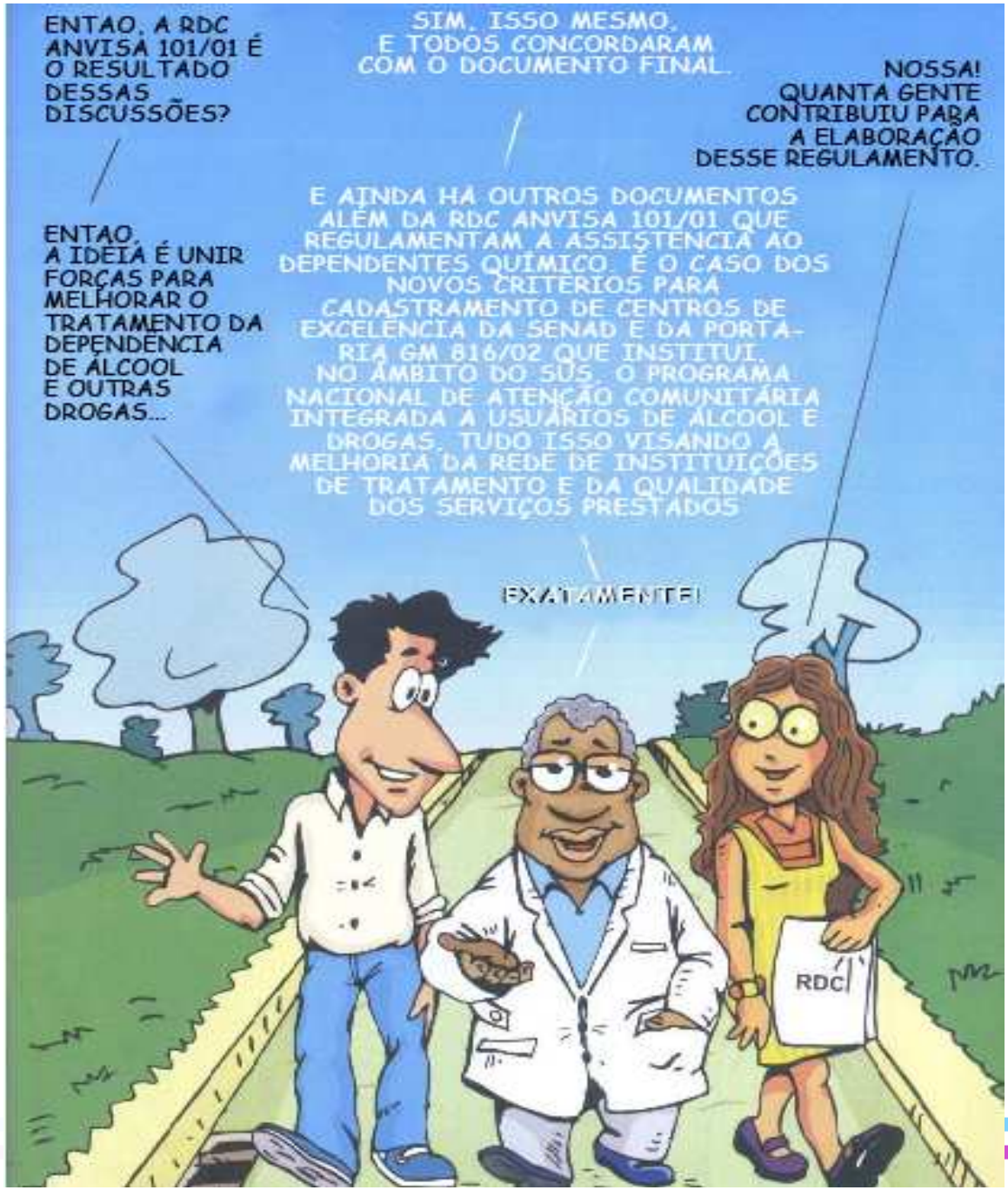
1998 – I Fórum Nacional Antidrogas (1200 especialistas) – diretrizes para uma política nacional antidrogas, recomendava a normatização dos serviços e procedimentos na área de tratamento à dependência química

HISTÓRICO

1999 – SENAD - Comissão Técnica composta por especialistas, profissionais de CT's, Federações, representantes MS, MJ, MPAS e CONAD – proposta de regulamento.

2000 – Consulta Pública

2001 – RDC ANVISA 101/01 (31/05/2001)


ENTAO, A RDC ANVISA 101/01 É O RESULTADO DESSAS DISCUSSÕES?
SIM, ISSO MESMO. E TODOS CONCORDARAM COM O DOCUMENTO FINAL.
NOSSA! QUANTA GENTE CONTRIBUIU PARA A ELABORAÇÃO DESSE REGULAMENTO.
ENTAO, A IDEIA É UNIR FORÇAS PARA MELHORAR O TRATAMENTO DA DEPENDÊNCIA DE ÁLCOOL E OUTRAS DROGAS...
E AINDA HÁ OUTROS DOCUMENTOS ALÉM DA RDC ANVISA 101/01 QUE REGULAMENTAM A ASSISTÊNCIA AO DEPENDENTES QUÍMICO. É O CASO DOS NOVOS CRITÉRIOS PARA CADASTRAMENTO DE CENTROS DE EXCELÊNCIA DA SENAD E DA PORTARIA GM 816/02 QUE INSTITUI, NO ÂMBITO DO SUS, O PROGRAMA NACIONAL DE ATENÇÃO COMUNITÁRIA INTEGRADA A USUÁRIOS DE ÁLCOOL E DROGAS. TUDO ISSO VISANDO A MELHORIA DA REDE DE INSTITUIÇÕES DE TRATAMENTO E DA QUALIDADE DOS SERVIÇOS PRESTADOS
EXATAMENTE!
RDC

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Resolução – RDC n° 101, de 30 de maio de 2001

Art. 1° Estabelecer Regulamento Técnico disciplinando as exigências mínimas para o funcionamento de serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso ou abuso de substâncias psicoativas, segundo modelo psicossocial, também conhecidos como Comunidades Terapêuticas, parte integrante desta Resolução. (anexo)

Art. 2° Todo serviço, para funcionar, deve estar devidamente licenciado pela autoridade sanitária competente do Estado, Distrito Federal ou Município, atendendo aos requisitos deste Regulamento Técnico e legislação pertinente, ficando estabelecido o prazo máximo de 2 (dois) anos para que os serviços já existentes se adeqüem ao disposto nesta Resolução.

Art. 3° A construção, a reforma ou a adaptação na estrutura física dos serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso ou abuso de substâncias psicoativas deve ser precedida de aprovação do projeto físico junto à autoridade sanitária local e demais órgãos competentes.

Art. 4° 0 disposto nesta Resolução aplica-se a pessoas físicas e jurídicas de direito privado e publico, envolvidas direta e indiretamente na atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso ou abuso de substâncias psicoativas.

Art. 5° A inobservância dos requisitos desta Resolução, constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator ao processo e penalidades previstas na Lei 6. 437 de 20 de agosto de 1977, ou outro instrumento legal que vier a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 6° Os serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso ou abuso de substancias psicoativas devem ser avaliados e inspecionados, no mínimo, anualmente. Para tanto, deve ser assegurado à autoridade sanitária livre acesso a todas as dependências do estabelecimento, e mantida à disposição toda a documentação pertinente, respeitando-se o sigilo e a ética, necessários as avaliações e inspeções.

Art. 7° As Secretarias de Saúde estaduais, municipais e do Distrito Federal devem implementar os procedimentos para adoção do Regulamento Técnico estabelecido por esta Resolução, podendo adotar normas de caráter suplementar, a fim de adequá-lo às especificidades locais.

Parágrafo único: Os Conselhos de Entorpecentes Estaduais, Municipais e do Distrito Federal ou seus equivalentes devem informar às respectivas Vigilâncias Sanitárias sobre o funcionamento e cadastro dos serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso ou abuso de substâncias psicoativas.

Art. 8° Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

Gonzalo Vecina Neto

Principais aspectos

CONCEITO DE COMUNIDADE TERAPÊUTICA

Serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso ou abuso de substâncias psicoativas (álcool e outras drogas);

Regime de residência ou outros vínculos de um dois turnos;

Modelo psicossocial;

Ambiente protegido, técnica e eticamente orientado que forneça suporte e tratamento;

CONCEITO DE COMUNIDADE TERAPÊUTICA

Período de internação estabelecido de acordo com programa terapêutico adaptado a cada caso;

Principal Instrumento Terapêutico é a convivência entre os pares;

Oferece rede de ajuda no processo de recuperação, resgatando a cidadania, buscando encontrar novas possibilidades de reabilitação física e psicológica e de reinserção social.

FUNCIONAMENTO

São organizações da sociedade civil e devem ter licenciamento das vigilâncias sanitárias dos estados ou municípios.

Estas instituições de tratamento devem estar cadastradas, também, nos Conselhos Estaduais de Entorpecentes (CONEN) e Conselhos Municipais Antidrogas (COMAD), que são responsáveis por prestar informações
à Vigilância Sanitária sobre seu funcionamento

CRITÉRIOS ADMISSÃO

CRITÉRIOS DE ADMISSÃO

Avaliação diagnóstica, clínica e psiquiátrica – ficha de admissão.

As condições de saúde do paciente e a capacidade de atendimento da instituição são os fatores decisivos para a admissão.

Deve ser feita também, uma avaliação da situação social e familiar da pessoa.

O grau de resistência ao tratamento (adesão) e o grau de resistência à continuidade do tratamento (manutenção) são indicadores para a avaliação do comprometimento psíquico e das chances de sucesso do tratamento.

CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Existem condições para a aceitação de pacientes nestes serviços, essas condições
São chamadas de "critérios de elegibilidade".

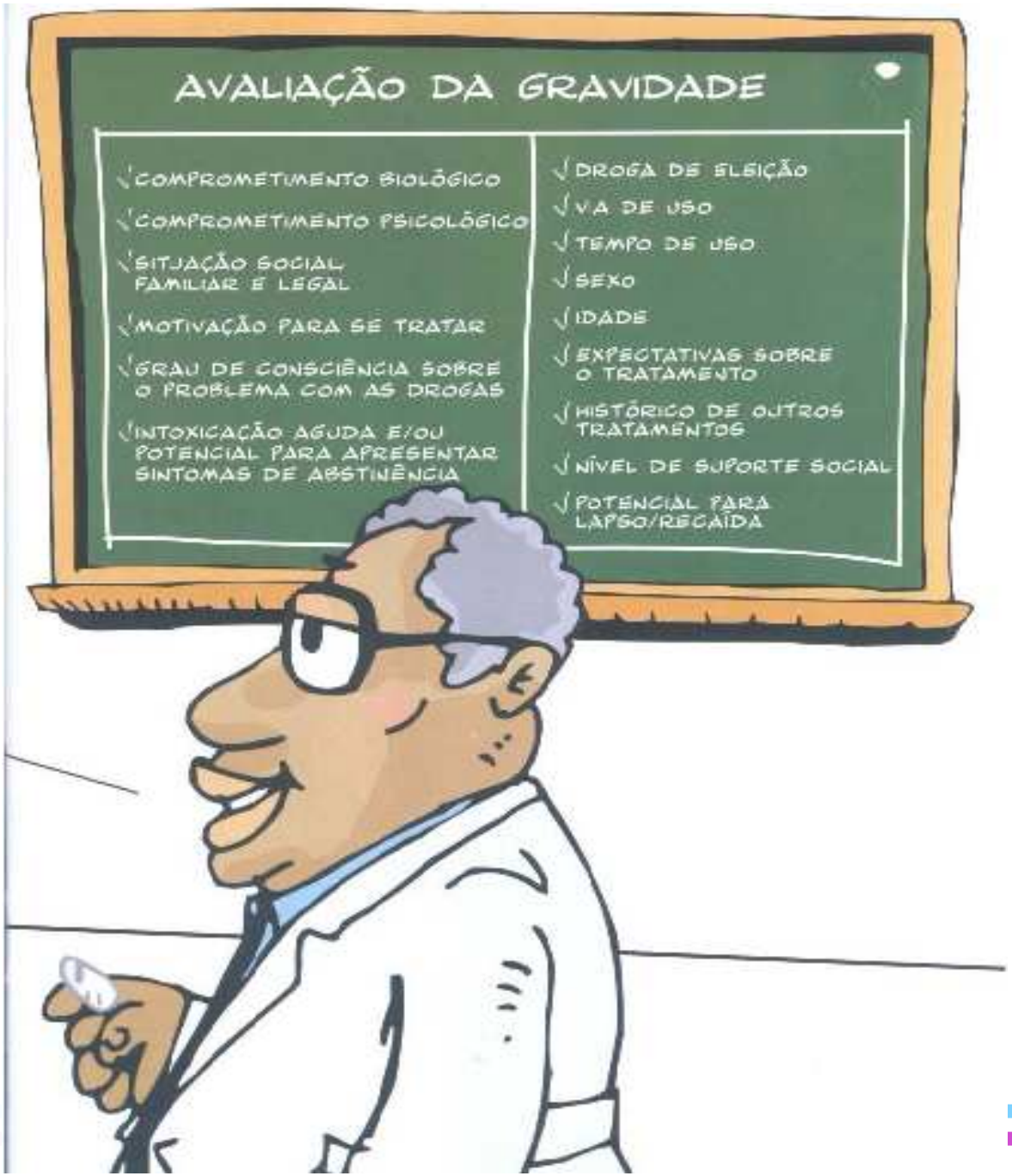
Esses critérios são baseados no grau de comprometimento do paciente por causa da dependência:

- ✓ **biológico (no organismo da pessoa),**
- ✓ **psíquico (na mente da pessoa),**
- ✓ **social, famíliar e legal (nos laços sociais da pessoa).**

PADRÃO DE COMPROMETIMENTO

Quanto mais grave o comprometimento, mais difícil é o tratamento.

As pessoas com grau de comprometimento biológico ou psíquico grave não podem ser aceitas nas Comunidades Terapêuticas e serviços assemelhados.


AVALIAÇÃO DA GRAVIDADE
√COMPROMETIMENTO BIOLÓGICO
√COMPROMETIMENTO PSICOLÓGICO
√SITUAÇÃO SOCIAL FAMILIAR E LEGAL
√MOTIVAÇÃO PARA SE TRATAR
√GRAU DE CONSCIÊNCIA SOBRE O PROBLEMA COM AS DROGAS
√INTOXICAÇÃO AGUDA E/OU POTENCIAL PARA APRESENTAR SINTOMAS DE ABSTINÊNCIA
√DROGA DE ESCOLHA
√VIA DE USO
√TEMPO DE USO
√SEXO
√IDADE
√EXPECTATIVAS SOBRE O TRATAMENTO
√HISTÓRICO DE OUTROS TRATAMENTOS
√NÍVEL DE SUPORTE SOCIAL
√POTENCIAL PARA LAPSO/RECAÍDA

GARANTIAS DOS PACIENTES

Não se deve impor crenças religiosas ou ideológicas ao paciente.

A permanência de qualquer pessoa deve ser voluntária.

Deve ser possível interromper o tratamento a qualquer momento, a não ser que haja intoxicação ou que o paciente coloque sua vida, ou a de terceiros, em risco.

Tem que haver compromisso com o sigilo, seguindo-se normas éticas e legais, e garantia do anonimato.

GARANTIAS DOS PACIENTES

Qualquer divulgação de informação a respeito da pessoa, Imagem ou outra forma de exposição só poderá ocorrer com autorização prévia, por escrito, da mesma e/ou familiares.

Deve-se manter o respeito à pessoa, à família e à coletividade.

É preciso observar o direito do usuário à cidadania. Todas as informações e orientações, sobre direitos e deveres do usuário e de seus familiares ou responsáveis, devem ser fornecidas antecipadamente e por escrito.

GARANTIAS DOS PACIENTES

Os regulamentos e normas da instituição devem ser informados previamente ao paciente, que declarará sua concordância por escrito na admissão.

É preciso garantir cuidados com o bem-estar físico e psíquico do paciente, proporcionando um ambiente livre de álcool, outras drogas e violência.

GARANTIAS DOS PACIENTES

Está resguardado o direito de o serviço estabelecer atividades relativas à espiritualidade.

A alimentação deve ser nutritiva e o paciente deverá receber cuidados de higiene e alojamentos adequados.

São proibidos os castigos, físicos, psiquiátricos ou morais, devendo-se respeitar a dignidade e a integridade do paciente, independente de etnia, credo religioso, ideologias, nacionalidade, preferência sexual, antecedentes criminais ou situação financeira.

GARANTIAS DOS PACIENTES

Deve-se garantir o acompanhamento de recomendações médicas e/ou utilização de medicamentos.

É preciso haver registro, no mínimo três vezes por semana, dos cuidados dispensados às pessoas em tratamento.

É de responsabilidade da instituição o encaminhamento do paciente à rede de saúde, no caso de surgirem doenças decorrentes ou associadas ao uso ou privação de álcool e outras drogas ou quando surgirem outros agravos à saúde.

GARANTIAS DOS PACIENTES

A aceitação da pessoa encaminhada por meio de mandado judicial pressupõe a aceitação das normas e do programa terapêutico dos serviços por parte do paciente.

A instituição deve acompanhar cada caso tratado, pelo período mínimo de um ano após a alta.

TEMPO DE PERMANÊNCIA

Embora seja preciso levar em consideração o cumprimento mínimo do programa terapêutico, cada caso é único e a permanência deve ser voluntária.

A pessoa em tratamento tem direito de desistência, sem qualquer tipo de constrangimento.

Em caso de fuga ou evasão, a família ou responsável deve ser informada.

O programa terapêutico deve deixar bem claro o tempo máximo de internação.

OBRIGAÇÕES DA CT

Todas as informações relativas às características do tratamento, bem como a aceitação das condições estipuladas pela instituição, devem ser registradas por escrito e apresentadas antes que a pessoa seja admitida como paciente.

Todas as informações a respeito do programa terapêutico devem permanecer constantemente disponíveis para o paciente e seus familiares.

REGRAS DE FUNCIONAMENTO

Equipe para atendimento de 30 residentes:

- ✓**Um responsável técnico, com formação superior na área de saúde ou serviço social, capacitado;**
- ✓**Um coordenador administrativo;**
- ✓**Três técnicos em dependência química capacitados**

O serviço deve garantir a presença de, pelo menos, um membro da equipe técnica durante o período noturno.

REGRAS DE FUNCIONAMENTO

As comunidades terapêuticas ou serviços assemelhados, que ainda estão sendo implantados, poderão ter capacidade para até 60 residentes, divididos em, no máximo, dois alojamentos, com 30 residentes cada.

Para as instituições já existentes, será admitida a capacidade para até 90 residentes, divididos em, no máximo, três alojamentos, com 30 residentes cada.

Alojamento unidade de 30 residentes:

Quarto coletivo para, no máximo, 6 residentes – com área mínima de 5,5 m2 por cama individual ou beliche de 02 camas superpostas.

Banheiro para residentes: 1 bacia, 1 lavatório e 1 chuveiro para cada 6 camas. Ao menos 01 banheiro de cada unidade deve estar adaptado para o uso de deficientes físicos.

Quarto para o agente comunitário.

Setor de terapia e recuperação

- ✓Sala de atendimento social.
- ✓Sala de atendimento individual.
- ✓Sala de atendimento coletivo.
- ✓Sala de televisão/música.
- ✓Oficina (desenho, marcenaria, etc.)
- ✓Quadra de esportes.
- ✓Sala para prática de exercícios físicos.
- ✓Horta ou outro tipo de cultivo.
- ✓Criação de animais domésticos.
- ✓Área externa para passeio.

Setor administrativo

- ✓Sala de recepção de residentes, familiares e visitantes.
- ✓Sala administrativa.
- ✓Arquivo das fichas do residente (prontuários).
- ✓Sala de reunião para equipe.
- ✓Sanitários para funcionários (ambos os sexos).

Setor de apoio logístico

- ✓ **Cozinha coletiva, com as seguintes áreas:**
  - **recepção de gêneros; armazenagem de gêneros;**
  - **preparo; cozimento;**
  - **lavagem de louças; armazenagem de utensílios;**
  - **refeitório.**

- ✓ **Lavanderia coletiva**

- ✓ **Almoxarifado**

- ✓ **Limpeza, zeladoria e segurança**

Monitoramento

As secretarias de Saúde Estaduais e Municipais, além dos Conselhos Estaduais de Entorpecentes (CONEM) e Conselhos Municipais Antidrogas (COMAD) são responsáveis pela avaliação das comunidades terapêuticas e serviços assemelhados.

REFLEXÃO

Entre o ideal e o possível existe uma enorme distância a ser superada.

Apesar dos esforços das CT's para adequação à Resolução RDC 101/01 ANVISA, faltam recursos financeiros, apoio dos órgãos governamentais e da sociedade para o enfrentamento dessa realidade.